

N.º 184/CD  
Data: 12/11/2010

Assunto: **Utilização de medicamentos *off-label***

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

O Infarmed é frequentemente questionado sobre as condições a que deve obedecer a utilização de medicamentos em indicações terapêuticas diferentes das que se encontram aprovadas (utilização *off-label*), como é exemplo, a terapêutica a utilizar no tratamento da degenerescência macular relacionada com a idade e da retinopatia com maculopatia exsudativa.

Importa, por isso, esclarecer que o Infarmed e a Agência Europeia do Medicamento (EMA) dispõem de comissões especializadas, nomeadamente da Comissão de Avaliação de Medicamentos, às quais compete, genericamente, emitir pareceres em matérias relacionadas com a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos no âmbito das autorizações de introdução no mercado (AIM).

As indicações terapêuticas constantes nos Resumos das Características dos Medicamentos (RCM) foram objecto de apreciação e aprovação por parte destas entidades e reflectem os dados apresentados aquando do processo de avaliação do medicamento.

Assim, reforça-se o seguinte:

- Não compete ao Infarmed pronunciar-se sobre a utilização dos medicamentos para uma indicação terapêutica diferente das que constam nos respectivos RCM.
- A utilização de um medicamento fora do âmbito das indicações terapêuticas aprovadas é da inteira responsabilidade do médico prescriptor, que entende que um dado medicamento se adequa a uma dada indicação terapêutica, face ao caso particular de um seu doente.
- É competência das comissões de farmácia e terapêutica e/ou de ética, de cada instituição, pronunciarem-se sobre a correcção da terapêutica prescrita aos doentes.

O Conselho Directivo



Jorge Torna  
Presidente  
Conselho Directivo